

TEMPO® QC*Pour contrôle microbiologique exclusivement*

Kit destiné au contrôle des performances de mesure de TEMPO Reader

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

TEMPO QC est à utiliser exclusivement avec le système TEMPO. Le kit TEMPO QC est destiné au contrôle des performances de mesure de TEMPO Reader. Chaque kit de contrôle est à usage unique.

L'utilisation du kit est nécessaire pour confirmer la conformité de l'instrument et garantir la fiabilité des lectures de fluorescence.

PRINCIPE

Le kit TEMPO QC est composé de 5 flacons de solution étalon et 5 cartes de contrôle. Tous les composants du kit sont prêts à l'emploi.

Chaque flacon et chaque carte est identifié par un pictogramme (8 ou 20).

Chaque flacon est associé à une carte possédant le même pictogramme. Chaque carte est remplie avec la solution, contenue dans le flacon associé, grâce à TEMPO Filler. Ce dernier assure également le scellage de la carte afin de garantir sa manipulation ultérieure sans risque de contamination.

La solution contenue dans les cartes émet un signal fluorescent calibré dépendant de sa concentration en 4-Méthylumbellifère (8 ou 20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$). Le signal lumineux détecté par TEMPO Reader, est apprécié par comparaison à une valeur attendue.

PRESENTATION (Kit pour 1 contrôle) :

- 3 flacons 13 ml TEMPO QC.8 μM
- 2 flacons 13 ml TEMPO QC.20 μM
- 3 cartes TEMPO QC.8 μM
- 2 cartes TEMPO QC.20 μM
- 1 notice

COMPOSITION DES FLACONS ETALONS

	4-Méthylumbellifère
Etalon 8 μM	8 $\mu\text{mol.l}^{-1}$
Etalon 20 μM	20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$

Volume des flacons : 13 ml

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour contrôle microbiologique exclusivement.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce kit est destiné à usage unique.
- Ne pas incuber les cartes de contrôle.
- Respecter impérativement l'association entre flacons et cartes de contrôle possédant le même pictogramme (8 ou 20).
- Ne pas utiliser les composants du kit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.
- Ne pas mélanger les composants de lots différents.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage et des composants.
- Avant utilisation, laisser les composants revenir à température ambiante dans leur coffret.
- Ne pas utiliser de cartes visiblement altérées.
- Le TEMPO Reader, TEMPO Filler et les portoirs doivent être régulièrement nettoyés et décontaminés (se reporter aux Manuels d'Utilisation).

- Tout changement ou modification dans la procédure pourra avoir une incidence sur les résultats et devra être validé par le laboratoire. bioMérieux ne pourra en aucun cas être tenue responsable des résultats obtenus suite à des changements ou modifications dans des procédures non validées par bioMérieux. Dans un tel cas, bioMérieux n'assure aucune garantie.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Conserver les composants du kit TEMPO QC dans leur coffret entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière.
- Tous les composants sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur leur étiquette, lorsqu'ils sont conservés dans les conditions préconisées.
- Après ouverture du kit, ne pas laisser les composants exposés à la lumière directe.

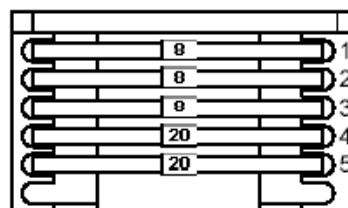
PERIODICITE

Il est recommandé de contrôler les performances de mesure de TEMPO Reader 1 fois par mois.

MODE OPERATOIRE

Pour des instructions complètes, se référer aux Manuels d'Utilisation du système TEMPO (Chapitre TEMPO Check).

1. Avant utilisation, laisser le coffret TEMPO QC revenir à température ambiante, puis sortir les composants de leur coffret.
2. Vérifier la péremption de chacun des composants.
3. Associer, dans le portoir de remplissage, chaque flacon à une carte possédant le même pictogramme. Le tube de transfert de chaque carte doit être plongé dans le flacon associé.
4. Insérer le portoir dans TEMPO Filler et lancer le cycle de remplissage-scellage. TEMPO Filler remplit simultanément les cartes puis coupe et scelle les tubes de transfert.
5. Sortir le portoir de remplissage de TEMPO Filler.
 - NOTE :** Un volume résiduel de solutions étalons reste présent dans les flacons après le cycle de remplissage.
6. Retirer les cartes du portoir et les transférer sur un portoir de lecture en plaçant l'étiquette de chaque carte face à l'utilisateur (du côté de la poignée du portoir) et en respectant impérativement le positionnement suivant :
 - 3 cartes de 8 μM : positions 1, 2, 3 du portoir.
 - 2 cartes de 20 μM : positions 4, 5 du portoir.






7. Eliminer les flacons et les tubes de transfert utilisés dans un récipient approprié.

LECTURE ET INTERPRETATION






1. Se connecter à TEMPO Check sur le poste de lecture.
2. Introduire le portoir dans le TEMPO Reader et lancer la lecture. TEMPO Reader vérifie le positionnement des cartes dans le portoir, en effectuant la lecture de chacun des codes à barres, puis réalise l'acquisition et l'interprétation de la fluorescence de chacune des cartes.
3. Consulter l'écran d'affichage et de gestion des résultats. Dès la lecture terminée, les résultats sont analysés automatiquement par le système informatique, qui détermine le résultat de conformité du lecteur, par rapport à des valeurs de fluorescence attendues.
4. Retirer les cartes du portoir et les éliminer dans un récipient approprié.

RESULTATS ATTENDUS

A l'issue de la lecture des cartes de contrôle TEMPO QC, l'écran d'affichage et de gestion des résultats du contrôle des performances de mesure de TEMPO Reader affiche le résultat :

-  : Le lecteur fonctionne correctement.
-  : Le lecteur fonctionne correctement mais il est nécessaire d'être attentif aux contrôles à venir.
-  : Se référer au paragraphe "Gestion des incidents" ci-dessous.

Gestion des incidents

- Vérifier que les conditions de stockage (2-8°C et pas d'exposition à la lumière directe) et le mode opératoire (laisser le coffret revenir à température ambiante avant utilisation) ont été respectés.
- Changer la position de la carte en état  * et effectuer une nouvelle lecture.
- Si le résultat du contrôle est toujours rouge () , répéter le contrôle avec un nouveau kit qui a été conservé dans les conditions de stockage préconisées et ramené à température ambiante avant utilisation.
- Si le résultat du contrôle est toujours rouge () avec ce deuxième kit QC, changer la position de la carte en état  * et effectuer une nouvelle lecture.
- Si le résultat du contrôle est toujours rouge () , veuillez contacter bioMérieux SA ou son représentant local.








* en respectant impérativement le positionnement des cartes 8µM (positions 1, 2 et 3) et des cartes 20 µM (positions 4 et 5).

NOTE : Chaque kit supporte un nombre maximal de 2 lectures.

ELIMINATION DES DECHETS

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Fabricant
	Limites de température
	Conserver à l'abri de la lumière
	Utiliser jusque
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation



bioMérieux® SA

au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc

Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en France

TEMPO® QC*For microbiological control only*

Kit for the verification of TEMPO Reader measurement performance

SUMMARY AND EXPLANATION

TEMPO QC should only be used with the TEMPO system. The TEMPO QC kit is used to check TEMPO Reader measurement performance. Each control kit is intended for single use only.

The kit should be used to confirm that the instrument is functioning correctly and ensure that the fluorescence readings are accurate.

PRINCIPLE

The TEMPO QC kit consists of 5 vials of standard solution and 5 control cards. All the kit components are ready-to-use.

Each vial and each card is identified by a pictogram (8 or 20).

Each vial is associated with a card which has the same pictogram. The TEMPO Filler fills each card with the solution contained in the matching vial. It also seals the card to avoid any risk of contamination during subsequent handling.

The solution contained in the cards emits a calibrated fluorescent signal which depends on its concentration of 4-Methylumbelliferone (8 or 20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$). The light signal detected by the TEMPO Reader, is evaluated by comparison with an expected value.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 1 control):

- 3 TEMPO QC 13 ml vials.8 μM
- 2 TEMPO QC 13 ml vials.20 μM
- 3 TEMPO QC cards.8 μM
- 2 TEMPO QC cards.20 μM
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE VIALS OF STANDARDS

	4-Methylumbelliferone
Standard 8 μM	8 $\mu\text{mol.l}^{-1}$
Standard 20 μM	20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$

Volume of the vials: 13 ml

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For microbiological control only.**
- **For professional use only.**
- This kit is for single use only.
- Do not incubate the control cards.
- It is critical to correctly match the vials and control cards with the same pictograms (8 or 20).
- Do not use kit components after the expiry date indicated on the box label.
- Do not mix components from different lots.
- Before use, check that the packaging and components are intact.
- Allow the components to come to room temperature in their box before use.
- Do not use visibly deteriorated cards.
- The TEMPO Reader, TEMPO Filler and racks should be regularly cleaned and decontaminated (see the User's Manuals).

- Any change or modification in the procedure may affect the results and must be validated by the laboratory. bioMérieux will not be held liable for results obtained following any changes or modifications in procedures not validated by bioMérieux. In addition, such changes or modifications may void all warranties.

STORAGE CONDITIONS

- Store the components of the TEMPO QC kit between 2°C and 8°C in their box protected from the light.
- If stored according to the recommended conditions, all components are stable until the expiry date indicated on their label.
- After opening the kit, do not leave the components exposed to direct light.

TEST FREQUENCY

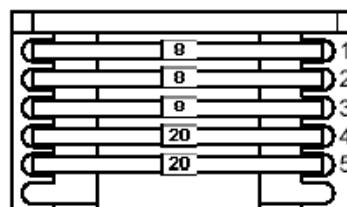
It is recommended to check the TEMPO Reader measurement performance once a month.

INSTRUCTIONS FOR USE

For complete instructions, see the TEMPO system User's Manuals (TEMPO Check chapter).

1. Prior to use, allow the TEMPO QC kit to come to room temperature, then remove the components from their box.
2. Check the expiry date of each of the components.
3. Put each vial in the filling rack and insert the cards with the same pictogram opposite the vial. The transfer tube of each card should be placed inside the matching vial.
4. Place the rack in the TEMPO Filler and start the filling-sealing cycle. The TEMPO Filler simultaneously fills the cards, then cuts and seals the transfer tubes.
5. Remove the filling rack from the TEMPO Filler.

NOTE: There is a residual volume of standard solution in the vials after the filling cycle.
6. Take the cards out of the filling rack and transfer them into the reading rack, ensuring that the label of each card is facing the user (towards the rack handle) and that the cards are properly inserted into the following positions:
 - the three 8 μM cards: rack positions 1, 2 and 3.
 - the two 20 μM cards: rack positions 4 and 5.






7. Dispose of the used vials and transfer tubes into an appropriate receptacle.

READING AND INTERPRETATION






1. Open the TEMPO Check application on the reading station.
2. Introduce the reading rack into the TEMPO Reader and start the reading. The TEMPO Reader checks that the cards are in the correct positions in the rack, by scanning each of the barcodes, then detects and interprets the fluorescence for each card.
3. Consult the test results display and management screen. Once the reading is completed, the results are automatically analyzed by the computer, which determines whether the reader is functioning correctly, by comparing the results to the range of expected fluorescence values.
4. Remove the cards from the rack and dispose of them into an appropriate receptacle.

EXPECTED RESULTS

When reading of the TEMPO QC cards is completed, the screen for the display and management of the results of the TEMPO Reader measurement performance controls displays the results:

- : The reader functions correctly.
- : The reader functions correctly but you must be extremely vigilant when the next controls are performed.
- : See "Troubleshooting" section below.

Troubleshooting

- Check if the storage conditions (2-8°C and no exposure to direct light) and instructions for use (allow the kit to come to room temperature before use) have been respected.
- Change the position of the card with  status * and read again.
- If the result of the control is still red () , perform the control again using another QC kit which has been correctly stored and allowed to come to room temperature before use.
- If the result of the control obtained with this second QC kit is still red () , change the position of the card with  status * and read again.
- If the result of the control is still red () , please contact bioMérieux SA or its local representative.








* making sure the 8µM cards are in positions 1, 2 and 3 and the 20 µM cards are in positions 4 and 5.

NOTE: A maximum number of 2 readings can be performed with each kit.

WASTE DISPOSAL

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.


INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	GB: Catalogue number US: Catalog number
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Protect from light
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.



 **bioMérieux® SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11

Printed in France

TEMPO® QC

Kit für die Kontrolle der TEMPO Reader Messleistungen

Ausschließlich für die mikrobiologische Kontrolle

EINFÜHRUNG UND PRODUKTERKLÄRUNG

TEMPO QC ist ausschließlich für den Gebrauch mit dem TEMPO System bestimmt. Der TEMPO QC Kit dient zur Kontrolle der TEMPO Reader Messleistungen. Der Kontroll-Kit ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

TEMPO QC sollte regelmäßig verwendet werden, um ein ordnungsgemäßes Funktionieren des TEMPO Systems und die Zuverlässigkeit der Fluoreszenzmessungen zu gewährleisten.

PRINZIP

TEMPO QC besteht aus 5 Fläschchen mit Standardlösung und 5 Kontrollkarten. Alle Bestandteile des Kits sind gebrauchsfertig.

Jedes Fläschchen und jede Karte ist mit einem Piktogramm identifiziert (8 oder 20).

Jedes Fläschchen wird mit einer Karte verbunden, die dasselbe Piktogramm besitzt. Der TEMPO Filler füllt jede Karte mit der Lösung, die sich in dem assoziierten Fläschchen befindet. Die Karte wird mit dem TEMPO Filler versiegelt, um bei der nachfolgenden Handhabung der Karte jegliche Kontaminationsrisiken auszuschließen.

Die Lösung in den Karten gibt ein kalibriertes Fluoreszenzsignal ab, das von der jeweiligen Konzentration an 4-Methyl-umbelliferon (8 oder $20 \mu\text{mol.l}^{-1}$) abhängt. Das vom TEMPO Reader detektierte Lichtsignal wird im Vergleich zu einem Erwartungswert bewertet.

PACKUNGSGRÖSSE (Packung für 1 Kontrolle):

- 3 TEMPO QC 13 ml-Fläschchen. $8 \mu\text{M}$
- 2 TEMPO QC 13 ml-Fläschchen. $20 \mu\text{M}$
- 3 TEMPO QC Karten. $8 \mu\text{M}$
- 2 TEMPO QC Karten. $20 \mu\text{M}$
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DER STANDARDS

	4-Methyl-umbelliferon
Standard $8 \mu\text{M}$	$8 \mu\text{mol.l}^{-1}$
Standard $20 \mu\text{M}$	$20 \mu\text{mol.l}^{-1}$

Fläschcheninhalt: 13 ml

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Ausschließlich für die mikrobiologische Kontrolle.**
- **Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.**
- Dieser Kit ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Kontrollkarten nicht inkubieren.
- Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Fläschchen nur mit Kontrollkarten verbunden werden, die das gleiche Piktogramm (8 oder 20) aufweisen.
- Die Bestandteile des Kits nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Kitbestandteile aus unterschiedlichen Chargen nicht mischen.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung und die einzelnen Kitbestandteile nicht beschädigt sind.
- Die Bestandteile des Kits in ihrer Originalverpackung vor Gebrauch auf Raumtemperatur temperieren.
- Karten mit sichtbarer Beschädigung nicht verwenden.
- Der TEMPO Reader, TEMPO Filler und die Racks müssen regelmäßig gereinigt und dekontaminiert werden (siehe Benutzerhandbücher).

- Jede Änderung oder Modifikation der Testdurchführung kann die Ergebnisse beeinträchtigen und muss vom Labor validiert werden. bioMérieux kann in keinem Fall für Ergebnisse haftbar gemacht werden, die auf Grund von Änderungen oder Modifikationen in Verfahren ermittelt werden, die nicht von bioMérieux validiert wurden. bioMérieux schließt in diesem Fall jegliche Garantieansprüche aus.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Bestandteile des TEMPO QC Kits bei $2 - 8^\circ\text{C}$ in ihrer Packung lichtgeschützt lagern.
- Unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen sind alle Kitbestandteile bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach dem Öffnen des Kits dürfen die Kitbestandteile keiner direkten Lichteinwirkung ausgesetzt werden.

KONTROLLABSTÄNDE

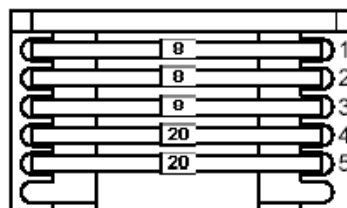
Es ist empfehlenswert, die Messleistung des TEMPO Readers einmal pro Monat zu kontrollieren.

TESTDURCHFÜHRUNG

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Benutzerhandbüchern des TEMPO Systems (Kapitel TEMPO Check).

1. Bringen Sie den TEMPO QC Kit vor Gebrauch auf Raumtemperatur und nehmen Sie anschließend die Kitbestandteile aus der Packung.
2. Prüfen Sie das Verfallsdatum aller Kitbestandteile.
3. Verbinden Sie jedes Fläschchen im Füllrack mit einer Karte, die dasselbe Piktogramm aufweist. Das Transferröhrchen jeder Karte muss in das verbundene Fläschchen getaucht werden.
4. Stellen Sie das Rack in den TEMPO Filler und starten Sie den Befüll- und Versiegelungsvorgang. Die Karten werden gleichzeitig vom TEMPO Filler befüllt und die Röhrchen anschließend abgeschnitten und versiegelt.
5. Nehmen Sie das Füllrack aus dem TEMPO Filler.

ANMERKUNG: Nach dem Befüllvorgang verbleibt noch ein Rest an Standardlösung in den Fläschchen.
6. Nehmen Sie die befüllten Karten aus dem Rack und stellen Sie diese in das Rack zum Ablesen, achten Sie darauf, dass das Etikett jeder Karte zum Anwender (zum Griff des Racks) gerichtet ist. Die Karten müssen unbedingt in folgender Reihenfolge positioniert werden:
 - die drei $8 \mu\text{M}$ Karten: Positionen 1, 2, 3 des Racks.
 - die beiden $20 \mu\text{M}$ Karten: Positionen 4 und 5 des Racks.






7. Entsorgen Sie die Fläschchen und die Transferröhrchen nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter.

AUSWERTUNG UND INTERPRETATION






1. Öffnen Sie das TEMPO Check Programm auf der Auswertungsstation.
2. Stellen Sie das Rack in den TEMPO Reader und starten Sie die Auswertung. Der TEMPO Reader liest den Barcode jeder Karte und prüft, ob diese richtig auf dem Rack positioniert ist. Anschließend wird das Fluoreszenzsignal jeder Karte detektiert und interpretiert.
3. Rufen Sie die Bildschirmseite „Anzeige und Verwaltung der Ergebnisse“ auf. Nach der Ablesung werden die Ergebnisse automatisch vom System analysiert. Der Computer vergleicht die Ergebnisse mit den zu erwartenden Fluoreszenzwerten und prüft, ob der TEMPO Reader ordnungsgemäß funktioniert.
4. Nehmen Sie die Karten aus dem Rack und entsorgen Sie diese in einem geeigneten Behälter.

ERWARTUNGSWERTE

Ist die Auswertung der TEMPO QC Karten abgeschlossen, zeigt der Bildschirm zur Anzeige und Verwaltung der Ergebnisse der TEMPO Reader Messleistungskontrollen die Ergebnisse an:

-  : Der Reader funktioniert ordnungsgemäß.
-  : Der Reader funktioniert ordnungsgemäß, bei den nächsten Kontrollen müssen Sie aber besonders wachsam sein.
-  : Beachten Sie den folgenden Abschnitt "Fehlerbehebung".

Fehlerbehebung

- Prüfen Sie, ob die Lagerungsbedingungen (2-8°C und keine direkte Lichteinwirkung) und die Anweisungen der Arbeitsanleitung (den Kit vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen) eingehalten wurden.
- Ändern Sie die Position der Karte mit dem  * Status und führen Sie eine neue Messung durch.
- Wenn das Ergebnis der Kontrolle immer noch rot () ist, wiederholen Sie die Kontrolle mit einem neuen Kit, der unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen aufbewahrt und vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht wurde.
- Wenn das Ergebnis der Kontrolle mit diesem zweiten QC-Kit immer noch rot () ist, ändern Sie die Position der Karte mit dem Status  * und führen Sie eine neue Ablesung durch.
- Wenn das Ergebnis der Kontrolle immer noch rot () ist, verständigen Sie bitte bioMérieux oder Ihren örtlichen bioMérieux Vertreter.








* beachten Sie dabei unbedingt die korrekte Zuordnung der 8µM Karten (Positionen 1, 2 und 3) und der 20 µM Karten (Positionen 4 und 5).

ANMERKUNG: Mit jedem Kit können maximal 2 Auswertungen durchgeführt werden.


BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Lichtgeschützt lagern
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten



 **bioMérieux® SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11

Gedruckt in Frankreich

TEMPO® QC*Para control microbiológico exclusivamente*

Kit para la verificación de las prestaciones de medida del lector (TEMPO Reader)

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA PRUEBA

TEMPO QC se debe usar exclusivamente con el sistema TEMPO. El kit TEMPO QC se usa para comprobar las prestaciones de medida del lector (TEMPO Reader). Cada kit de control es para un sólo uso.

El kit debe usarse para confirmar que el instrumento funciona correctamente y garantizar que sus lecturas de fluorescencia son fiables.

PRINCIPIO

EL kit TEMPO QC consiste en 5 frascos de solución patrón y 5 tarjetas de control. Todos los componentes de kit están listos para su empleo.

Cada frasco y cada tarjeta se identifican mediante un pictograma (8 ó 20).

Cada frasco está asociado a una tarjeta, ambos con el mismo pictograma. Mediante el uso de la unidad de llenado (TEMPO Filler) cada tarjeta se rellena de la solución contenida en su frasco correspondiente. La unidad de llenado también sella la tarjeta para evitar cualquier riesgo de contaminación durante la manipulación posterior de la misma.

La solución contenida en las tarjetas emite una señal calibrada fluorescente que depende de su concentración en 4-Metil-umbeliferona (8 ó 20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$). La señal luminosa detectada por el lector (TEMPO Reader), se evalúa por comparación con un valor esperado.

PRESENTACIÓN (Kit para 1 control):

- 3 frascos TEMPO QC 13 ml .8 μM
- 2 frascos TEMPO QC 13 ml .20 μM
- 3 tarjetas TEMPO QC .8 μM
- 2 tarjetas TEMPO QC .20 μM
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DE FRASCOS PATRÓN

	4-Metil-umbeliferona
Patrón 8 μM	8 $\mu\text{mol.l}^{-1}$
Patrón 20 μM	20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$

Volumen de los frascos: 13 ml

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Exclusivamente para control microbiológico.**
- **Sólo para uso profesional.**
- Este kit es para un sólo uso.
- No incube las tarjetas de control.
- Es crítico asociar correctamente los viales y las tarjetas de control con los mismos pictogramas (8 ó 20).
- No use los componentes del kit pasada de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.
- No mezcle componentes de lotes diferentes.
- Antes de su empleo, compruebe que el embalaje y los componentes estén intactos.
- Dejar que los componentes en su caja alcancen la temperatura ambiente antes de su empleo.
- No use las tarjetas visiblemente deterioradas.
- Se deberán limpiar y descontaminar con regularidad el TEMPO Reader, el TEMPO Filler y las gradillas de tarjetas (Consultar los Manuales de Usuario).

- Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados y debe ser validado por el laboratorio. BioMérieux no se hace cargo de los resultados obtenidos siguiendo cambios o modificaciones en procedimientos no validados por bioMérieux. Asimismo, estos cambios o modificaciones pueden eliminar todas las garantías.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Almacene los componentes del kit TEMPO QC entre los 2°C y los 8°C en su caja, protegida de la luz.
- De almacenarse según las condiciones recomendadas, todos los componentes se mantendrán estables hasta la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Después de la apertura del kit, no deje los componentes expuestos a la luz directa.

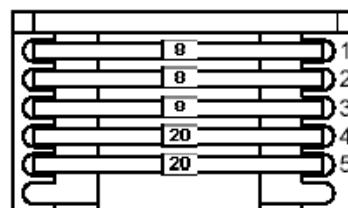
PERIODICIDAD DE LAS PRUEBAS

Se recomienda comprobar las prestaciones de medida de TEMPO Reader una vez al mes.

TÉCNICA

Para instrucciones completas, consultar los Manuales de Usuario del Sistema TEMPO (capítulo de TEMPO Check).

1. Antes de su uso, atempere el kit TEMPO QC a temperatura ambiente, y luego saque los componentes de su caja.
2. Compruebe la fecha de caducidad de cada uno de los componentes.
3. Coloque cada frasco en la gradilla de llenado e inserte las tarjetas con el mismo pictograma frente a cada frasco. El tubo de transferencia de cada tarjeta debería colocarse dentro de su frasco asociado.
4. Inserte la gradilla en el TEMPO Filler e inicie el ciclo de relleno-sellado. El TEMPO Filler llena simultáneamente las tarjetas, y corta y sella los tubos de transferencia.
5. Retire la gradilla del TEMPO Filler.
NOTA: Siempre queda un volumen residual de solución patrón en los frascos después del ciclo de llenado.
6. Saque las tarjetas de la gradilla de llenado y transfíralas a la gradilla de lectura, comprobando que la etiqueta de cada tarjeta queda frente al usuario (hacia el asa de la gradilla) y que las tarjetas estén insertadas apropiadamente en las posiciones siguientes:
 - las tres tarjetas de 8 μM : posiciones 1, 2 y 3 en la gradilla.
 - las dos Tarjetas de 20 μM : posiciones 4 y 5 en la gradilla






7. Deposite los frascos y tubos de transferencia usados en un receptáculo de eliminación apropiado.

LECTURA E INTERPRETACIÓN






1. Abra la aplicación TEMPO Check en la estación de lectura.
2. Introduzca la gradilla de lectura en el TEMPO Reader y comience la lectura. TEMPO Reader comprueba que las tarjetas estén en sus posiciones correctas en la gradilla, mediante cada uno de sus códigos de barras, luego detecta e interpreta la fluorescencia para cada tarjeta.
3. Consulte los resultados de la prueba en la pantalla de visualización y control. Una vez que la lectura esté completa, el ordenador analiza los resultados automáticamente, y determina si el lector funciona correctamente, comparando los resultados con una gama de valores de fluorescencia esperados.
4. Retire las tarjetas de la gradilla y deposítelas en un receptáculo de eliminación apropiado.

RESULTADOS ESPERADOS

Cuando está completa la lectura de TEMPO QC, la pantalla para revisión y gestión de los resultados del TEMPO Reader para realizar los controles de calidad muestra los resultados:

-  : El lector funciona correctamente.
-  : El lector funciona correctamente, pero se debe extremar la vigilancia cuando se realicen los siguientes controles.
-  : Ver la sección "Resolución de problemas" debajo.

Resolución de problemas

- Revisar que las condiciones de almacenamiento (2-8°C y no exposición directa a la luz) y las instrucciones de uso (permitir que el kit alcance la temperatura ambiente antes de su uso) han sido respetadas.
- Cambie la posición de la tarjeta con estatus*  y lea de nuevo.
- Si el resultado del control continua rojo (), realizar de nuevo el control usando otro kit QC que haya sido correctamente almacenado y que se deje alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
- Si el resultado del control con este Segundo kit QC continua siendo rojo, (), cambia la posición de la tarjeta con estatus*  y lea de nuevo.
- Si el resultado del control continua siendo rojo, (), por favor, contacte con bioMérieux SA o su representante local.








* asegúrese de que las tarjetas de 8µM están en las posiciones 1, 2 y 3 y las tarjetas de 20 µM están en las posiciones 4 y 5.

NOTA: Se pueden hacer un máximo de dos lecturas en cada kit.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los desechos y efluentes que produzca, según su naturaleza y su peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) el tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de referencia
	Fabricante
	Conservar entre X - Y°C
	Mantener fuera de la luz
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Consultar las instrucciones de utilización



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tel. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11

Impreso en Francia

TEMPO® QC**Esclusivamente per controllo microbiologico**

Kit destinato al controllo delle performance di misura del TEMPO Reader

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

TEMPO QC deve essere utilizzato esclusivamente con il sistema TEMPO. Il kit TEMPO QC è destinato al controllo delle performance di misura del TEMPO Reader. Ogni kit di controllo è monouso.

L'utilizzazione del kit è necessaria per confermare la conformità dello strumento e per garantire l'affidabilità delle letture di fluorescenza.

PRINCIPIO

Il kit TEMPO QC è composto da 5 flaconi di soluzione standard e da 5 card di controllo. Tutti i componenti del kit sono pronti per l'uso.

Tutti i flaconi e tutte le card sono identificati da un pittogramma (8 o 20).

Ogni flacone è abbinato ad una card contrassegnata dallo stesso pittogramma. Ogni card viene riempita con la soluzione contenuta nel flacone associato tramite TEMPO Filler. Quest'ultimo inoltre esegue la sigillatura della card, dando così garanzia che la successiva manipolazione sia esente da rischi di contaminazione.

La soluzione contenuta nelle card emette un segnale fluorescente calibrato, che dipende dalla sua concentrazione di 4-Metil umbelliferone (8 o 20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$). Il segnale luminoso rilevato dal TEMPO Reader, viene valutato in comparazione ad un valore atteso.

PRESENTAZIONE (Kit per 1 controllo) :

- 3 flaconi 13 ml TEMPO QC.8 μM
- 2 flaconi 13 ml TEMPO QC.20 μM
- 3 card TEMPO QC.8 μM
- 2 card TEMPO QC.20 μM
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DEI FLACONI STANDARD

	4-Metil umbelliferone
Standard 8 μM	8 $\mu\text{mol.l}^{-1}$
Standard 20 μM	20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$

Volume dei flaconi : 13 ml

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Esclusivamente per controllo microbiologico.**
- **Unicamente per uso professionale.**
- Il kit è assolutamente monouso.
- Non incubare le card di controllo.
- E' imperativo rispettare l'abbinamento tra i flaconi e le card di controllo che riportano lo stesso pittogramma (8 o 20).
- Non utilizzare i componenti del kit dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Non mescolare componenti di lotti diversi.
- Prima dell'uso, assicurarsi dell'integrità della confezione e dei suoi componenti.
- Prima dell'uso, lasciare che i componenti, mantenuti nella confezione, ritornino a temperatura ambiente.
- Non utilizzare card visibilmente alterate.
- TEMPO Reader, TEMPO Filler ed i supporti per card devono essere regolarmente puliti e decontaminati (far riferimento ai Manuali d'Uso).

- Ogni cambiamento o modifica del procedimento potrà avere un'incidenza sui risultati e dovrà essere validata dal laboratorio. bioMérieux non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile dei risultati ottenuti a seguito di cambiamenti o modifiche del procedimento non validati da bioMérieux. In questi casi, bioMérieux non assicura nessuna garanzia.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare i componenti del kit TEMPO QC, nella loro confezione, a 2-8°C al riparo della luce.
- Tutti i componenti, se conservati nelle condizioni raccomandate, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla loro etichetta.
- Dopo l'apertura del kit, non lasciare i componenti esposti alla luce diretta.

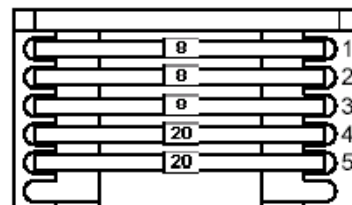
PERIODICITÀ

Si raccomanda di controllare le performance di misura del TEMPO Reader 1 volta al mese.

PROCEDIMENTO

Per le istruzioni complete, far riferimento ai Manuali d'Uso del sistema TEMPO (Capitolo TEMPO Check).

1. Prima dell'uso, lasciare che la confezione TEMPO QC ritorni a temperatura ambiente, poi estrarre i componenti dalla loro confezione.
2. Verificare la scadenza di tutti i componenti.
3. Inserire tutte le fiale in un rack per il riempimento ed associarvi le card che riportano lo stesso pittogramma. Il tubicino di trasferimento di ogni card deve essere immerso nel flacone associato.
4. Inserire il rack nel TEMPO Filler ed avviare il ciclo di riempimento-sigillatura. TEMPO Filler riempie contemporaneamente le card, poi taglia e sigilla i tubicini di trasferimento.
5. Estrarre i rack di riempimento dal TEMPO Filler.
NOTA : Un volume residuo di soluzione standard rimane nei flaconi dopo il ciclo di riempimento.
6. Estrarre le card dal rack di riempimento ed inserirle in un rack di lettura posizionando l'etichetta di ogni card di fronte all'utilizzatore (dalla parte dell'impugnatura del rack) rispettando in maniera tassativa il posizionamento seguente :
 - 3 card da 8 μM : posizioni 1, 2, 3 del rack.
 - 2 card da 20 μM : posizioni 4, 5 del rack.






7. Eliminare in un idoneo recipiente i flaconi ed i tubicini di trasferimento utilizzati.

LETTURA E INTERPRETAZIONE






1. Aprire l'applicazione TEMPO Check sulla stazione di lettura.
2. Introdurre il rack nel TEMPO Reader ed avviare la lettura. TEMPO Reader verifica il posizionamento delle card nel rack, eseguendo la lettura dei codici a barre, quindi legge ed interpreta la fluorescenza di ogni card.
3. Consultare la schermata dei risultati e di gestione dei risultati. Una volta terminata la lettura, i risultati vengono analizzati automaticamente dal sistema informatico, che determina se il lettore funziona in maniera corretta o no, confrontando i valori di lettura ad un range di valori di fluorescenza attesi.
4. Estrarre le card dal rack ed eliminarle in un idoneo recipiente.

RISULTATI ATTESI

Quando la lettura delle card di controllo TEMPO QC è stata completata, la schermata di visualizzazione e di gestione dei risultati del controllo delle performance di misura del TEMPO Reader mostra i risultati :

-  : Il lettore funziona correttamente.
-  : Il lettore funziona correttamente ma è necessario fare attenzione ai controlli futuri.
-  : Far riferimento al paragrafo "Troubleshooting" riportato di seguito.

Troubleshooting

- Verificare che le condizioni di conservazione (2-8°C e nessuna esposizione alla luce diretta) ed il procedimento (prima dell'uso, riportare la confezione a temperatura ambiente) siano state rispettate.
- Cambiare la posizione della card allo stato  * ed eseguire una nuova lettura.
- Se il risultato del controllo è sempre rosso () , ripetere il controllo con un nuovo kit che sia stato conservato alle condizioni di conservazione indicate e che sia stato riportato a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Se il risultato del controllo è sempre rosso () anche con questo secondo kit QC, cambiare la posizione della card allo stato  * ed eseguire una nuova lettura.
- Se il risultato del controllo è sempre rosso () , contattate bioMérieux SA o il suo rappresentante locale.







* rispettando assolutamente il posizionamento delle card da 8 µM (posizioni 1, 2 e 3) e delle card da 20 µM (posizioni 4 e 5).

NOTA : Con ogni kit può essere eseguito un numero massimo di 2 letture.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
REF	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Conservare al riparo della luce
	Utilizzare entro
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11

Stampato in Francia

TEMPO® QC

Exclusivamente para controlo microbiológico

Dispositivo destinado ao controlo do comportamento funcional de medição do TEMPO Reader

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O TEMPO QC deve ser utilizado exclusivamente com o sistema TEMPO. O dispositivo TEMPO QC destina-se ao controlo do comportamento funcional de medição do TEMPO Reader. Cada dispositivo de controlo é descartável.

A utilização do dispositivo é necessária para confirmar a conformidade do aparelho e garantir a fiabilidade das leituras de fluorescência.

PRINCÍPIO

O dispositivo TEMPO QC é composto por 5 frascos de solução padrão e 5 cartas de controlo. Todos os componentes da embalagem estão prontos a ser usados. Cada frasco e cada carta são identificados por um pictograma (8 ou 20).

Cada frasco está associado a uma carta que tem o mesmo pictograma. Cada carta é preenchida com a solução, contida no frasco associado, com o TEMPO Filler. Este último assegura também a selagem da carta para garantir a sua manipulação ulterior sem risco de contaminação.

A solução contida nas cartas emite um sinal fluorescente calibrado consoante da sua concentração em 4-metil-umbeliferona (8 ou 20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$). O sinal luminoso detectado pelo TEMPO Reader, é avaliado por comparação com um valor esperado.

APRESENTAÇÃO (Embalagem para 1 controlo) :

- 3 frascos 13 ml TEMPO QC.8 μM
- 2 frascos 13 ml TEMPO QC.20 μM
- 3 cartas TEMPO QC.8 μM
- 2 cartas TEMPO QC.20 μM
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DOS FRASCOS PADRÕES

	4-Metilumbeliferona
Padrão 8 μM	8 $\mu\text{mol.l}^{-1}$
Padrão 20 μM	20 $\mu\text{mol.l}^{-1}$

Volume dos frascos : 13 ml

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Exclusivamente para controlo microbiológico.**
- **Apenas para uso profissional.**
- Este dispositivo é descartável.
- Não incubar as cartas de controlo.
- Respeitar imperativamente a associação entre frascos e cartas de controlo com o mesmo pictograma (8 ou 20).
- Não utilizar os componentes da embalagem após a data de validade indicada na etiqueta da embalagem.
- Não misturar componentes provenientes de números de lote diferentes.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem e os seus componentes não estão danificados.
- Antes da utilização, deixar os componentes atingir a temperatura ambiente na sua embalagem.
- Não utilizar cartas visivelmente danificadas.
- O TEMPO Reader, o TEMPO Filler e os suportes devem ser regularmente limpos e descontaminados (consultar os Manuais de Utilização).

- Qualquer alteração ou modificação ao procedimento poderá ter uma incidência nos resultados e deverá ser validado pelo laboratório. A bioMérieux não poderá em caso algum ser considerada responsável pelos resultados obtidos a seguir a alterações ou modificações dos procedimentos não validados pela bioMérieux. Em tal caso, a bioMérieux não dá nenhuma garantia.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Conservar os componentes do dispositivo TEMPO QC na sua embalagem 2° C e 8° C ao abrigo da luz.
- Todos os componentes permanecem estáveis até à data de validade indicada nas respectivas etiquetas, se forem conservados nas condições exigidas.
- Após abertura da embalagem, não deixar os componentes expostos à luz directa.

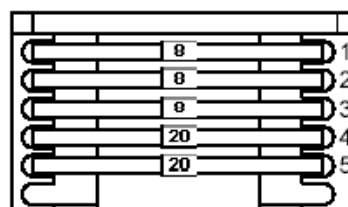
PERIODICIDADE

É recomendado controlar o comportamento funcional de medição do TEMPO Reader mensalmente.

PROCEDIMENTO

Para instruções completas, consultar os Manuais de Utilização do sistema TEMPO (Capítulo TEMPO Check).

1. Antes da utilização, deixar a embalagem TEMPO QC atingir a temperatura ambiente, em seguida retirar os componentes da embalagem.
2. Verificar a validade de cada componente.
3. Associar, no suporte de enchimento, cada frasco a uma carta que tenha o mesmo pictograma. O tubo de transferência de cada carta deve ser imerso no frasco associado.
4. Inserir o suporte no TEMPO Filler e iniciar o ciclo de enchimento-selagem. O TEMPO Filler enche as cartas e simultaneamente corta e sela os tubos de transferência.
5. Retirar o suporte de enchimento do TEMPO Filler.
NOTA: Um volume residual de soluções padrão permanece nos frascos após o ciclo de enchimento.
6. Retirar as cartas do suporte e transferi-las para um suporte de leitura colocando a etiqueta de cada carta de frente para o utilizador (do lado da pega do suporte) e, respeitando imperativamente o posicionamento seguinte :
 - 3 cartas de 8 μM : posições 1, 2, 3 do suporte.
 - 2 cartas de 20 μM : posições 4, 5 do suporte.






7. Eliminar os frascos e os tubos de transferência utilizados num recipiente apropriado.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO






1. Ligar-se a TEMPO Check no posto de leitura.
2. Introduzir o suporte do TEMPO Reader e iniciar a leitura. O TEMPO Reader verifica o posicionamento das cartas no suporte, efectuando a leitura de cada código de barras, em seguida, efectua a aquisição e a interpretação da fluorescência de cada carta.
3. Consultar o ecrã de visualização e gestão dos resultados. Terminada a leitura, os resultados são analisados automaticamente pelo sistema informático, que determina o resultado de conformidade do leitor, em relação aos valores de fluorescência esperados.
4. Retirar as cartas do suporte e eliminá-las num recipiente apropriado.

RESULTADOS ESPERADOS

Terminada a leitura das cartas de controlo TEMPO QC, o ecrã de visualização e de gestão dos resultados do controlo do comportamento funcional de medição de TEMPO Reader apresenta o resultado:

-  : O leitor funciona correctamente.
-  : O leitor funciona correctamente mas é necessário estar atento aos controlos a efectuar.
-  : Consultar o parágrafo "Gestão dos incidentes" abaixo.

Gestão dos incidentes

- Verificar se as condições de armazenamento (2° - 8° C sem exposição à luz directa) e o procedimento (deixar a embalagem atingir a temperatura ambiente antes da utilização) foram respeitadas.
- Mudar a posição da carta em estado  * e efectuar uma nova leitura.
- Se o resultado do controlo permanecer vermelho () , repetir o controlo com um novo dispositivo conservado nas condições de armazenamento preconizadas e colocado à temperatura ambiente antes da utilização.
- Se o resultado do controlo continuar vermelho () com este segundo kit CQ, mudar a posição da carta para o estado  * e efectuar uma nova leitura.
- Se o resultado do controlo continuar vermelho () , contactar por favor a bioMérieux SA ou o seu representante local.








* respeitando imperativamente o posicionamento das cartas 8µM (posições 1, 2 e 3) e das cartas 20 µM (posições 4 e 5).

NOTA: Cada dispositivo contém um número máximo de 2 leituras.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

QUADRO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Referência do catálogo
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Conservar ao abrigo da luz
	Prazo de validade
	Código do lote
	Consultar as instruções de utilização

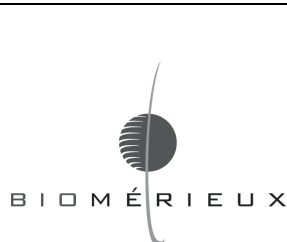
Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote e Responsável Técnico:

VIDE EMBALAGEM



bioMérieux® SA
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON
 69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>

bioMérieux, Inc
 Box 15969,
 Durham, NC 27704-0969 / USA
 Tél. (1) 919 620 20 00
 Fax (1) 919 620 22 11

Impresso em França